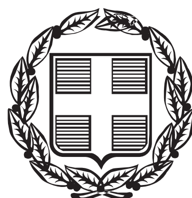


ΕΦΗΜΕΡΙΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ **Αρ. Φύλλου 2412**

10 Νοεμβρίου 2015

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

(1)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος TACROLIMUS/ACCORD.

Με την αρ. 95602/14/6-10-2015 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής Υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος TACROLIMUS/ACCORD.

Μορφή: CAPS0.5MG, 1MG

Δικαιούχος σήματος: ACCORD HEALTHCARE LIMITED, UNITED KINGDOM.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ACCORD HEALTHCARE LIMITED, UNITED KINGDOM

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Πρόεδρος

ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ ΑΝΤΩΝΙΟΥ

(2)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος INOTRIN.

Με την αρ. 97283/14/6-10-2015 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής Υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος INOTRIN.

Μορφή: GEL.EXT.US 0.05%

Δικαιούχος σήματος: BIOMEDIC LABORATORIES HOLDING S.A., LUXEMBOURG.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: MEDICUS A.E.

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Πρόεδρος

ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ ΑΝΤΩΝΙΟΥ

(3)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος DOCETAXEL/MYLAN.

Με την αρ. 66489/06-10-2015 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της κοινής Υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν DOCETAXEL/MYLAN.

Δραστική ουσία: DOCETAXEL
Μορφή: ΠΥΚΝΟ ΣΚΕΥΑΣΜΑ ΚΑΙ ΔΙΑΛΥΤΗΣ ΓΙΑ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΔΙΑΛΥΜΑΤΟΣ ΠΡΟΣ ΕΓΧΥΣΗ.
Δικαιούχος σήματος: MYLAN S.A.S., SAINT PRIEST, FRANCE.
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: MYLAN S.A.S., SAINT PRIEST, FRANCE.

Η Πρόεδρος

ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ ΑΝΤΩΝΙΟΥ

(4)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος AIRFLUSAL®FORSPIRO

Με την αρ.66491/06-10-2015 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της κοινής Υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν AIRFLUSAL® FORSPIRO.
Δραστική ουσία: SALMETEROL XINAFOATE + FLUTICASONE PROPIONATE.
Μορφή: INH.PD.DOS (50+250)MCG/DOSE.
Δικαιούχος σήματος: NOVARTIS AG, SWITZERLAND.
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: SANDOZ PHARMACEUTICALS D.D. (ABBR. SANDOZ D.D), SLOVENIA.

Η Πρόεδρος

ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ ΑΝΤΩΝΙΟΥ

(5)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος AIRFLUSAL® FORSPIRO

Με την αρ. 66492/06-10-2015 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της κοινής Υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν AIRFLUSAL® FORSPIRO.
Δραστική ουσία: SALMETEROL XINAFOATE + FLUTICASONE PROPIONATE.
Μορφή: INH.PD.DOS (50+500)MCG/DOSE.
Δικαιούχος σήματος: NOVARTIS AG, SWITZERLAND.
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: SANDOZ PHARMACEUTICALS D.D. (ABBR. SANDOZ D.D.), SLOVENIA.

Η Πρόεδρος

ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ ΑΝΤΩΝΙΟΥ

(6)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος AMLODIPINE/ACCORD.

Με την αρ. 95413/14/05-10-2015 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής Υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος AMLODIPINE/ACCORD.
Μορφή: TAB 5MG/TAB, 10MG/TAB.
Δικαιούχος σήματος: ACCORD HEALTHCARE LIMITED, UNITED KINGDOM.
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ACCORD HEALTHCARE LIMITED, UNITED KINGDOM.
Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Πρόεδρος

ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ ΑΝΤΩΝΙΟΥ

(7)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος KEFORT.

Με την αρ. 99980/14/06-10-2015 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής Υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος KEFORT.
Μορφή: F.C.TAB 150MG/TAB.
Δικαιούχος σήματος: LABORATORIOS LICONSA S.A., SPAIN.
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: LABORATORIOS LICONSA S.A., SPAIN.
Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Πρόεδρος

ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ ΑΝΤΩΝΙΟΥ

(8)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος MYTHROCIN.

Με την αρ. 27372/13/1-10-2015 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής Υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος MYTHROCIN.
Μορφή: F.C.TAB 500MG.
Δικαιούχος σήματος: ΦΑΡΜΑΜΠΡΑΝΤ ΑΕΒΕ.
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ΦΑΡΜΑΜΠΡΑΝΤ ΑΕΒΕ.
Διότι: Η άδεια του έληξε την 31-12-2013 και δεν ζητήθηκε η ανανέωσή της.

Η Πρόεδρος

ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ ΑΝΤΩΝΙΟΥ

(9)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ALLERGOPHARM.

Με την αρ. 88875/14/29-09-2015 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής Υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος ALLERGOPHARM.
Μορφή: INJ.SOL & PS.INJ.SOL, PS.SOL, CUT.SOL
Δικαιούχος σήματος: ALLERGOPHARMA JOACHIM GANZER K.G. W. GERMANY.
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: DOCTUM ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Κ. ΓΙΟΚΑΡΗΣ & ΣΙΑ Α.Ε.
Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Πρόεδρος

ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ ΑΝΤΩΝΙΟΥ

(10)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ROSUVASTATIN/TEVA.

Με την αρ. 88387/14/29-09-2015 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής Υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος ROSUVASTATIN/TEVA.
Μορφή: F.C.TAB 5MG/TAB. 10MG/TAB, 20MG/TAB, 40MG/TAB.

Δικαιούχος σήματος: TEVA PHARMA B.V., UTRECHT, THE NETHERLANDS.
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: TEVA PHARMA B.V., UTRECHT, THE NETHERLANDS.
Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Πρόεδρος

ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ ΑΝΤΩΝΙΟΥ

(11)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος BONEFURBIT.

Με την αρ. 84662/14/29-09-2015 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής Υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος BONEFURBIT.
Μορφή: F.C.TAB150MG/TAB.
Δικαιούχος σήματος: LABORATORIOS LICONSA S.A., SPAIN.
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: LABORATORIOS LICONSA S.A., SPAIN.
Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Πρόεδρος

ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ ΑΝΤΩΝΙΟΥ

(12)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος MITOXANTRONE/MYLAN

Με την αρ. 65367/2-10-2015 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της κοινής Υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν MITOXANTRONE/MYLAN.
Δραστική ουσία: MITOXANTRONE HYDROCHLORIDE.
Μορφή: ΠΥΚΝΟ ΔΙΑΛΥΜΑ ΓΙΑ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΔΙΑΛΥΜΑΤΟΣ ΠΡΟΣ ΕΓΧΥΣΗ 2mg/ml.
Δικαιούχος σήματος: MYLAN S.A.S., SAINT PRIEST, FRANCE.
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: MYLAN S.A.S., SAINT PRIEST, FRANCE.

Η Πρόεδρος

ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ ΑΝΤΩΝΙΟΥ

(13)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ZOLEDRONIC ACID/SANDOZ.

Με την αρ.: 45128/5-10-2015 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής Υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος ZOLEDRONIC ACID/SANDOZ.
Μορφή: Διάλυμα για έγχυση: 5mg/100ML.
Δικαιούχος σήματος: SANDOZ GMBH, KUNDL, AUSTRIA.
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: SANDOZ GMBH, KUNDL, AUSTRIA.
Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Πρόεδρος

ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ ΑΝΤΩΝΙΟΥ

(14)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ADOVIA.

Με την αρ. 87141/14/29-09-2015 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής Υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος ADOVIA.
Μορφή: F.C.TAB 0,5MG/TAB, 8MG/TAB
Δικαιούχος σήματος: MEDOCHEMIE LTD CYPRUS
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: MEDOCHEMIE HELLAS AE ΠΑΡΑΣ. & ΕΜΠΟΡ.ΦΑΡΜ. & Φ/ΚΩΝ ΠΡ. Δ.Τ. MEDOCHEMIE HELLAS AE.
Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Πρόεδρος

ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ ΑΝΤΩΝΙΟΥ

(15)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος PRADIF.

Με την αρ. 83379/14/29-09-2015 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής Υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος PRADIF.
Μορφή: MOD.R.CA.H 0,4MG/CAP.
Δικαιούχος σήματος: BOEHRINGER INGELHEIM ΕΛΛΑΣ ΑΕ.
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: BOEHRINGER INGELHEIM ΕΛΛΑΣ ΑΕ.
Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Πρόεδρος

ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ ΑΝΤΩΝΙΟΥ

(16)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος SILKIS.

Με την αρ. 98449/14/06-10-2015 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής Υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος SILKIS.
Μορφή: OINTMENT 3MCG/G.
Δικαιούχος σήματος: GALDERMA ΕΛΒΕΤΙΑΣ.
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: GALDERMA ΕΛΛΑΣ ΑΕ.
Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Πρόεδρος

ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ ΑΝΤΩΝΙΟΥ

(17)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων AFECTON, ALBOTYL, MYODIPINE & VARDOLIN.

Με την αρ. 77056/14/30-09-2015 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκαν, βάσει των διατάξεων της κοινής Υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, οι άδειες κυ-

κλοφορίας των φαρμακευτικών προϊόντων AFECTON, ALBOTYL, MYODIPINE & VARDOLIN.

Μορφή: PD.ORA.SUS 250MG/5ML, 500MG/5ML, CAPS 500MG/CAP.

PD.OR.D10MG/MLSOLV F.C.TAB 30MG/TAB.

F.C.TAB 150MG/TAB, 300MG/TAB, PR.TAB 600MG/TAB, OR.SO.D 150MG/ML.

Δικαιούχος σήματος: HELPABEE.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: HELP ABEE.

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Πρόεδρος

ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ ΑΝΤΩΝΙΟΥ

(18)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος AMOROLFINE/PIERRE FABRE.

Με την αρ. 87395/14/29-09-2015 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής Υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος AMOROLFINE/PIERRE FABRE.

Μορφή: MED.NA.LAC 5% W/V.

Δικαιούχος σήματος: PIERRE FABRE HELLAS AE.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: PIERRE FABRE HELLAS AE.

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Πρόεδρος

ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ ΑΝΤΩΝΙΟΥ

(19)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος FOLIC ACID/ACTAVIS.

Με την αρ. 96593/14/6-10-2015 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής Υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος FOLIC ACID/ACTAVIS.

Μορφή: TAB 5MG.

Δικαιούχος σήματος: ACTAVIS GROUP PTC EHF., ICELAND.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ACTAVIS GROUP PTC EHF., ICELAND.

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Πρόεδρος

ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ ΑΝΤΩΝΙΟΥ

(20)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος DROFAZ.

Με την αρ. 96588/14/6-10-2015 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής Υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος DROFAZ.

Μορφή: TAB 70MG.

Δικαιούχος σήματος: SPECIFAR ABEE.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: SPECIFAR ABEE.

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Πρόεδρος

ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ ΑΝΤΩΝΙΟΥ



ΑΠΟ ΤΟ ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ

ΚΑΠΟΔΙΣΤΡΙΟΥ 34 * ΑΘΗΝΑ 104 32 * ΤΗΛ. 210 52 79 000 * FAX 210 52 21 004